2009年8月4日　（第1版）

医療機器届出番号　13B1X00277000397号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010

# ライトガイドケーブル

## 【禁忌・禁止】

### 適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適応は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

### 併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

### 使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。

## 【形状・構造及び原理等】

### 1.構造・構成ユニット

(1)構成
・WA03200A ライトガイド
・WA03210A ライトガイド
・WA03202A ライトガイド（コンデンサー付き）
・WA03212A ライトガイド（コンデンサー付き）

(2)各部の名称

### 2.作動・動作原理

ライトガイドファイバーを内蔵し、光源装置に接続することにより、光源装置からの照明光を内視鏡に伝達する（コンデンサー付きのライトガイドはコネクターにコンデンサーレンズを有し、ライトガイドファイバーに照明光を集光する）。

## 【使用目的、効能又は効果】

### 使用目的

本品は、光源装置からの照明光を内視鏡に伝達することを目的とする。

## 【操作方法又は使用方法等】

### 使用方法

(1)消毒、滅菌
適切な方法で消毒または滅菌を行う。
(2)接続
コネクターを内視鏡に取り付け、その後プラグを光源装置に接続する。
(3)消毒、滅菌
取りはずした後は、(1)項と同様の方法で消毒または滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」を参照すること。

## 【使用上の注意】

### 禁忌・禁止

(1)一般的事項
・本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
・本製品を差し込んだり、引き抜いたりする際は、絶対にコネクターを持つこと。ケーブルを持って差し込んだり、引き抜いたりすると機器が破損するおそれがある。
・本製品を強く巻いたり、曲げたりしないこと。機器が破損し、照明効果が低下するおそれがある。

(2)準備と点検
・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
・本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。

(3)使用方法
・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。

**本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。**

・光源装置を長時間使用した場合、本製品の光学視管用アダプターは熱くなる。本製品と光学視管を取りはずす際、光学視管との接続部に接触するとやけどするおそれや、被写体へ長時間光学視管先端を近接すると患者がやけどするおそれがある。近接観察する場合、光量をできるだけ下げて観察すること。また、長時間の近接観察は避けること。
・光学視管から本製品をはずす前に、必ず光源装置の電源を切ること。光源装置を切らないで光学視管から本製品をはずすと観察光が最大となり、やけどをしたり、目を痛めるおそれがある。
・照明光の出ている状態で光学視管からはずした本製品の先端部または本製品を接続した光学視管先端部を布や患者または術者に接触させると、布が燃えたり患者または術者がやけどするおそれがある。
・光学視管用コネクターや使用直後の光源装置用コネクターは非常に熱くなるので触らない。やけどをするおそれがある。
・自動調光機能が付いていない光源装置を使用する場合は、光量をできるだけ下げて観察すること。長時間近接観察すると患者がやけどをおこすおそれがある。

(4)手入れと保管
・各症例後直ちに、本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って、洗浄、消毒、滅菌してから保管すること。洗浄、消毒、滅菌が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
・本製品は消毒または滅菌の前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を取り去ること。洗浄を怠ると意図した消毒または滅菌効果が得られない。
・本製品と本製品に接続するすべての部品を分解してから洗浄、消毒、滅菌すること。分解しないと意図した洗浄、消毒、滅菌ができないため、次の症例時に患者や医療従事者が感染するおそれがある。
・使用後の製品は完全に冷却してから洗浄、消毒、滅菌すること。やけどの原因となる。
・消毒液は十分に洗い流すこと。本製品の外表面および洗浄具類に消毒液が残らないように、滅菌水で十分に洗い流すこと。すすぎに滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水と消毒用エタノールを使用する。
・消毒用エタノールを使用する場合は、密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
・洗浄、消毒、滅菌をする場合は、換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
・当社が推奨する洗浄剤を使用すること。それ以外の洗浄剤を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
・本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品と組み合わせて使用できる、および使用できない洗浄、消毒、滅菌の具体的な薬剤および装置名を記載している。それ以外の薬剤および装置については、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。不適切な薬剤または装置を使用すると本製品が早期に劣化するほか、部品の脱落や患者の健康被害を引き起こすおそれがある。
・消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合は、その有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
・消毒の全工程で本製品を完全に消毒液に浸漬し、外表面の気泡を完全に除去すること。本製品と組み合わせた機器が接続されていたり、消毒液に浸漬されずに露出していたり、外表面に気泡が残っている場合は、消毒液が触れないため意図した消毒効果が得られない。
・滅菌用トレイに収納する時は、トレイの所定の位置に本製品を収納すること。機器が損傷するおそれがある。
・滅菌効果は、非滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・エチレンオキサイドガス滅菌前には、滅菌対象機器を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると意図した滅菌効果が得られない。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
・132℃、60 分の高圧蒸気滅菌に対する耐久性は保証していない。本条件で滅菌を行うと、内部に蒸気が侵入し、光量が低下するおそれがある。本条件で高圧蒸気滅菌してから使用する場合は、使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1.貯蔵・保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「3.洗浄、消毒、滅菌」の項目と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』をよく読んで、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。
・液体の掛からない場所に保管すること。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度10～40℃、相対湿度 30～85%）。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

### 2.耐用期間

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である（自己認証（当社データ）による）。
・耐用期間は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

## 【保守・点検に係る事項】

1.保守

長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書や本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡外科手術』に示す使用前点検および定期点検（6 か月または100 症例に一度）を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換する。

**本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。**

2.点検

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

- ・製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、被覆の破れ、損傷などがないこと。
- ・洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
- ・光が効率的に伝送されていることを確認すること。不確かな場合は、新しい本製品と比較すること。
- ・不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- ・各機器の接続部が正しく機能すること。
- ・コネクターが光源装置に差し込まれているか、確認すること。端面のカバーガラスが損傷していないことを確認すること。
- ・本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

3.洗浄、消毒、滅菌

(1)洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- ・材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではない。
- ・定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理すること。消毒工程を検証する有効な生物学的指標はないが、消毒薬の濃度確認用に使用できる試験紙がある。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認するために、毎日濃度を確認すること。また滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用すること。
- ・潤滑剤の使用は必要最小限にすること。本製品のカバーガラスに潤滑剤が残っていないことを確認すること。
- ・洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがある。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流すこと。水道の水は、塩素処理されている可能性があるので使用しないこと。
- ・以下の洗浄、消毒、滅菌方法は適用できない。
  - 超音波洗浄
  - そのほか、本製品の『取扱説明書』の「適合した洗浄・消毒・滅菌方法」に適合と記載されていない方法

(2)使用現場での準備作業

- ・洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。
- ・周囲への汚染や人への感染を防ぐために、リユーザブル製品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
- ・付着物が乾燥しないようになっていることを確認すること。続いて行う洗浄作業は使用後3時間以内に開始すること。
- ・浸漬には生理食塩水を使用しないこと。
- ・下記の手順で準備、運搬を行う。

a)機器を分解する。
b)使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。

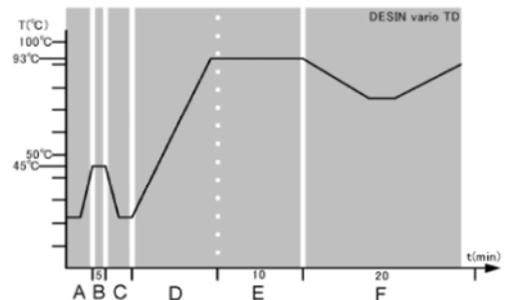
(3)用手洗浄

下記の手順で用手洗浄を行う。

a)本製品を水（20℃以下）で洗浄する。
b)光学視管用コネクターのカバーガラス、光源装置用コネクターのカバーガラスの表面を消毒用エタノールで軽く湿らせた綿棒でふく。レンズ表面の洗浄には、綿棒以外は使用しないこと。
c)汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。
d)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
e)本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
f)本製品を水切りする。
g)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

(4)自動洗浄

- ・自動洗浄の洗浄効果について、当社は保証していないので、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
- ・自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器の洗浄用と定めている自動洗浄装置のみを使用すること。prEN ISO 15883-1～prEN ISO 15883-4 に沿った自動洗浄装置のみを使用すること。洗浄方法については自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。
- ・以下のように、内視鏡機器の洗浄用に最適化されたプログラムを選択すること。

A：予備洗浄
温度 20℃以下の予備洗浄工程から開始する。
B：洗浄
洗浄剤を使って、温度 40～45℃で 5 分間以上に設定すること。
C：すすぎ（リンス）
D：消毒
E：すすぎ（リンス）
すすぎは、93℃で 10 分以上に設定すること。
プログラムは高温（たとえば 93℃）で開始しないこと。たんぱく質などの付着物の変性の原因となり、効果的な洗浄が妨げられる。
F：乾燥
プログラムに温度の急変が含まれていないことを確認すること。

- ・薬剤の製造元が本製品の洗浄効果を確認済みの薬剤だけを使用すること。本製品への影響がない中性 pH の酵素基の薬剤を使用すること。アルカリ性または酸性の化合物（クエン酸やリン酸など）を含有する薬剤を使用すると、本製品の腐食を引き起こすおそれがある。すすぎ工程ですべての残留物質を除去するために、常にすすぎ工程では、EN 285 に基づく滅菌水（蒸留水）を使用すること（本製品の『システムガイド内視鏡下手術』の高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）の項を参照すること）。
- ・下記の手順で自動洗浄装置を使用する。

a)本製品の固定に適した容器を準備する。
b)本製品を容器に入れる。
c)容器を自動洗浄装置内に入れる。
d)自動洗浄を実施する。
e)腐食を防止するために、運転終了後、直ちに容器を自動洗浄装置から取り出すこと。

(5)消毒（高水準消毒）

- ・本製品は、消毒する前に十分に洗浄すること。十分に洗浄することにより、微生物と有機物質が除去される。有機物質の除去を怠ると意図した消毒効果が得られない。
- ・各薬剤の消毒効果に関しては、薬剤の『取扱説明書』を参照するか、薬剤の製造元まで問い合わせること。消毒液は、その薬剤の製造元が推奨する時間、温度、希釈に従って使用すること。
- ・消毒液に浸漬された本製品を取り扱うときは、それらが損傷しないように、把持部分にゴムの付いた器具グリッププライヤー（O0185）を使用する。
- ・すすぎに使った水は再使用しないこと。
- ・洗浄、消毒して使用する場合は、使用直前に洗浄、消毒すること。
- ・下記の手順で消毒を行う。

a)適切な消毒用容器に消毒液を満たす。
b)本製品を容器に浸漬する。
c)本製品が完全に浸漬されたことを確認する。気泡が機器に付着していないか確かめる。

- ・下記の手順ですすぎ、乾燥させる。

a)本製品を容器から取り出す。
b)本製品に残留した消毒液を、滅菌水で完全に洗い流す。
c)すすぎに滅菌されていない水を使っている場合は、消毒用エタノールで外表面をふく。
d)滅菌済みのガーゼなどで、機器の水滴を完全にふき取る。

**本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。**

(6)高圧蒸気滅菌
・前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を推奨する。
・本製品は絶対に冷水で冷却しないこと。
・高圧蒸気滅菌の温度は138℃を超えないこと。
・滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
・下記の手順で高圧蒸気滅菌を行う。
a)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
b)高圧蒸気滅菌後、冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
・高圧蒸気滅菌の条件
当社では予備真空工程の後、機器を134℃で5分間高圧蒸気滅菌することを推奨する。
高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
- 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
- 英国規格 BS 3970
- 欧州規格 EN 285

(7)エチレンオキサイドガス滅菌
・滅菌方法についてはエチレンオキサイドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
・下記の手順でガス滅菌を行う。
a)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入すること。
b)本製品のエアレーションを十分に行う。
・エチレンオキサイドガス滅菌の条件について、推奨および規格についてはANSI/AAMI ST41-1992またはDIN 58948を参照すること。

## 【包装】

・WA03200A ライトガイド
・WA03210A ライトガイド
・WA03202A ライトガイド（コンデンサー付き）
・WA03212A ライトガイド（コンデンサー付き）
..............................................各１本／単位

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**
〒192-8507 東京都八王子市石川町2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：
**オリンパス　ウィンター　アンド　イベ社**
**OLYMPUS WINTER ＆ IBE GmbH**
**国名：ドイツ連邦共和国**

販売元（問い合わせ先）：
**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**
〒163-0914 東京都新宿区西新宿2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

**本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。**

** 2010年1月20日 改訂（第5版）
＊ 2009年 6月 3日 改訂（第4版）

承認番号：21800BZY10005000

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系マイクロカテーテル
高度管理医療機器 JMDN 70296004

再使用禁止

# マラソン　フローダイレクト　マイクロカテーテル

**【警告】**

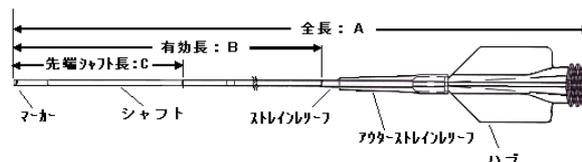
- 血管造影法及び経皮的脳血管インターベンショナル手技に熟知している医師もしくは医師の指導下で、取り扱いに習熟した者が使用すること。
- 本品は、接着剤との併用を避けること。カテーテルの破損等や、それに伴う血管の損傷を招く恐れがある。
- 注入圧 690 kPa（100 psi）を越えてインフュージョンを行わないこと。[カテーテル破裂の原因となり、患者への傷害を招く恐れがある。]
- インフュージョン中に何らかの抵抗を感じた場合は、高圧をかけないこと。カテーテルを抜去し、原因を調べるか、または同じサイズの新しいカテーテルと交換すること。[過剰な圧力をかけると、カテーテル破裂の原因となり、患者への傷害を招く恐れがある。]
- **スタイレットをガイドワイヤーとして使用しないこと。スタイレットを本カテーテル内で操作しないこと。スタイレットを本カテーテル先端を越えて前進させないこと。[スタイレットをガイドワイヤーとして使用すると、本カテーテルあるいは患者に損傷を与える可能性がある。]
- カテーテルへの注入の際は、3 mL 以上 のシリンジを使用すること。*但し、「ONYX液体塞栓システムLD」と併用する場合には、附属の専用シリンジを使用すること。注入の圧は、注意深くモニターすること。[ONYX専用シリンジ以外の3 mL未満のシリンジを使用し、注入等が行なわれた場合は、過剰な圧力が原因でカテーテル破裂を招くおそれがある。]
- 動きに抵抗がある場合は、無理に押し込んだり、引き出したりしないこと。原因を透視下で調べてから、カテーテル等を動かすこと。[カテーテルの破損や血管の穿孔を起こす可能性がある。]
- **造影剤を注入する場合、注入操作前に、カテーテルがキンクしていないか、内腔の潰れがないか、また閉塞していないかを確認すること。
- ガイドワイヤーを再挿入する際や塞栓物質を注入する際には、血管を傷つけないように、また意図しない塞栓をしないように**カテーテルが無傷の状態であることを調べること。カテーテル状態を調べるには、造影によりカテーテル先端部分全体を透視した上でカテーテルの先端からのみ造影剤が出ていることを確認すること。
- ガイドワイヤーを使用せずにカテーテル操作を行う場合には、先端部のキンクが起きる恐れがあるので注意すること。
- **カテーテルを使用する前に、蒸気シェーピングによる損傷がないことを確認すること。少しでも損傷がある場合には使用しないこと。[損傷したカテーテルはラプチャーすることがあり、捻り操作中に血管損傷や先端断裂を引き起こす恐れがある。]
- **角度を得るために過剰にシェーピングしないこと。[過剰なシェーピングによりカテーテルのキンクや内腔の潰れが生じることがある。]
- 活栓付き造影カテーテルを使用する場合には、カテーテル挿入中の活栓操作は行わないこと。カテーテルやガイドワイヤーが破損する恐れがある。

**【禁忌・禁止】**

- 「再使用禁止」、「再滅菌禁止」
- 医師の医学的判断において、患者の容態を悪化させる可能性のある場合には使用しないこと。
- 冠状動静脈には使用しないこと。
- 新生児及び小児に使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、シングルルーメンのマイクロカテーテルとその付属品である。本品のカテーテル先端部は、血流によって遠位部にある病変部に到達することができる柔軟な構造となっている。カテーテルのシャフトには、柔軟性と強度の向上のためにプロキマル部に補強用コイル、ディスタル部に補強用ブレードが施されており、カテーテルの内腔を維持するための構造を有している。また、カテーテルの表面に親水性コーティングが施されることで表面に潤滑性が付与されており、体内への挿入が容易にできるようになっている。

カテーテル：

寸法：

| カテーテル全長：A | 170 cm |
|---|---|
| カテーテル有効長：B | 165 cm |
| 先端シャフト長：C | 25 cm |

材質：

| シャフト部 | ポリアミド（基部） |
|---|---|
| | ポリエーテルブロックアミド（先端部） |

付属品：
（1） スタイレット
（2） シェーピングマンドリル

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は、経皮的血管内手術における血管（冠状動静脈を除く）への造影剤、薬液等の注入及び塞栓物質を塞栓部位に到達させるために使用される。

**【品目仕様等】**

気密度：345 kPa（50 psi）の内圧で異常がない。
シャフト接合部強度：3.3 N
カテーテルの引張り強度：3.3 N
推奨ガイドワイヤー径：0.25 mm（0.010インチ）以下

**【操作方法又は使用方法等】**

本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

1．使用前の準備。
　1） 包装から、本品を保護チューブごと取り出す。

2) 保護チューブにあるインフュージョンポートより生理食塩液を注入する。（図１）

3) ハブ部をクリップからはずしてから丁寧に掴んで、保護チューブより本品を注意深く引き出す。損傷がないことを確認する。
4) 手技中に本品を使用しないで置く時には本品を保管する目的で、保護チューブは残して置く。
5) 使用前に、全ての併用デバイス及び注入剤をそれらの添付文書等に従って準備すること。
<u>操作方法における使用上の注意：</u>カテーテル外表面には親水性コーティングが施されているので、常に生理食塩液等で濡れている状態に保つこと。

２．使用方法

1) 本品の使用に当たっては、前もってガイディングカテーテルを目的部位に合った適切な位置に挿入し、本カテーテルを挿入する際に血液が逆流しないようにガイディングカテーテルに活栓を取り付けて、さらにこれに止血弁付 Y コネクターを取り付けて、そのサイドポートから生理食塩液で継続的に内腔をフラッシュできるようにする。
<u>使用方法における使用上の注意：</u>十分な内腔間隔を保てるよう、適切なサイズ（内径が 1.35 mm（0.053 インチ）以上）のガイディングカテーテルを使用することを推奨する。
2) **本品の保護チューブを滅菌包装から丁寧に取り出し、保護チューブのルアーから生理食塩液をフラッシュし、ハブ留めからハブを外して本品を取り出す。
3) **本カテーテルを使用する前に、カテーテルに損傷がないことを確認する。カテーテルの保護チューブは手技中に入れるために置いておく。
4) **スタイレットを保護チューブから取り出し、止血弁を緩めて本カテーテルにスタイレットを挿入する。手技中の再使用のために保護チューブ内をフラッシュする。
5) **本品のシャフトを真っ直ぐに保ちながらスタイレットを本カテーテル内腔で前進させる。スタイレットを本品先端から出ないようして前進させる。
6) **サイドポートの活栓を締め、止血弁を緩める。
7) **本カテーテルを止血弁から挿入し、血液の逆流を防ぎながら前進させ、ガイディングカテーテルの先端までいったらスタイレットを本品から引き抜く。
8) スタイレットを引き抜いたら、本品のプロキシマルシャフトを慎重に押すことにより、本品を血管内に前進させる。本品を**遠位部に前進させる際には、本カテーテルのキンクや内腔の潰れを避けるために、ガイドワイヤーを使用することが望ましい。
<u>使用方法における使用上の警告：</u>ガイドワイヤーを再挿入する際や塞栓物質を注入する際には、血管を傷つけないように、また不意の塞栓をしないように**カテーテルが無傷の状態であることを確認すること。カテーテルの状態を確認するには造影フラッシュによりカテーテルの先端からのみ造影剤が出ていること、及びカテーテル先端部分全体を透視下で見て確認する。
9) 注入用造影剤、薬液等を含んだシリンジを本品のハブコネクタに接続し注入を開始する。注入用造影剤、薬液等の注入については、それらの添付文書等を参照すること。注入速度に注意すること。

注入時の機能的特徴

| シャフト有効長 | ﾃﾞｯﾄﾞｽﾍﾟｰｽボﾘｭｰﾑ | 690 kPa（100 psi）におけるおよその注入量 | |
|---|---|---|---|
| | | 水 | 造影剤（76%造影剤）（参考値） |
| 165cm | *0.23mL | 12mL/分 | 3mL/分 |

**<蒸気シェーピングマンドリルについて>
カテーテルの内腔を保持するため付属のシェーピングマンドリルを使用する際には以下の警告と使用上の注意に従うこと。

<u>警告：</u>
・シェーピングマンドリルは人体内で使用するものではない。
・カテーテル先端のシェーピングは蒸気でのみ行うこと。他の熱源は使用しないこと。
・カテーテルを使用する前に、シェーピングによる損傷がないことを確認すること。少しでも損傷がある場合には使用しないこと。[損傷したカテーテルはラプチャーすることがあり、捻り操作中に血管損傷や先端断裂を引き起こす恐れがある。]
・角度を得るために過剰にシェーピングしないこと。[過剰なシェーピングによりカテーテルが破損することがある。]

<u>使用上の注意：</u>
1) シェーピングマンドリルをカードから取り出し本品の先端部に挿入する。
2) カテーテル先端部とシェーピングマンドリルを希望の形になるまで注意深く曲げる。
3) 蒸気源から 2.5 cm 位離して**20 秒間位蒸気にあてる。（30 秒を超えないこと。1 cm 以内に近づけないこと。）
4) マンドリルを抜く前に先端部を大気中又は生理食塩液で冷却する。
5) シェーピングマンドリルを取り出す。**二回以上のシェーピングは推奨しない。
6) **カテーテル先端を蒸気でシェーピングしたことにより、損傷がないことを確認する。カテーテルに損傷があった場合には使用しないこと。

<使用方法に関する使用上の注意>
カテーテルが（塞栓物質等とともに）捕捉されたことが疑われる場合、早急にカテーテルを引き抜くとシャフトの断裂や血管損傷が起こる可能性がある。
1) カテーテルシャフト先端部の「たるみ」をゆっくりと取り除く。
2) 静かに、ゆっくりと、カテーテルを 3～5cm 引張って、カテーテル抜去を開始する。
3) カテーテルの抜去が困難になったときには、以下のとおりに行うとカテーテルを抜去しやすくなる。カテーテルのシャフト先端部を観察して以下の状況を判断する。
・血管の真直度
・塞栓塊との引き具合
・塞栓塊とカテーテル先端の離れ具合
4) カテーテルシャフト先端部に力を伝達するためには必要に応じて、静かに、さらに（3～5cm）引張ってみる。
・2、3 秒間引張って保持した後、放す。
・出血のリスクを最小限にするために、血管に対する引張り具合を評価する。
5) カテーテルが抜去されるまで、このプロセスを間歇的に何回か繰り返す。
注：カテーテル断裂のリスクを最小限に抑えるために、カテーテルを 20cm より長く引張らないこと。
6) 手技中にカテーテルが動かなくなった場合には、そのカテーテルを血管系に留めておいた方がカテーテルを過度に引張って血管を破裂させ、その結果として出血させるリスクよりも安全である場合もある。その際には、カテーテルを引き伸ばして、カテーテルを動脈内に残したままでアクセスした血管挿入口付近でシャフトを切断する。抜去中にカテーテルが断裂した場合には、カテーテル先

端部の移動又は巻込み（カテーテルがコイル状になること）が起こることがある。血栓症のリスクを最小限にするために即日、外科的な処置が考慮されるべきである。

**【使用上の注意】**

1．重要な基本的注意

1) 本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで、再滅菌、再使用はしないこと。
2) 包装に開封、破損、汚損又はピンホール等が認められた場合は使用しないこと。
3) 使用前に、本品に損傷等がないことを確認すること。
4) 使用前に、全ての併用デバイス及び注入剤をそれらの添付文書等に従って準備すること。
5) 使用中には、絶えず注入圧又は注入量を監視すること。
6) カテーテル外表面には親水性コーティングが施されているので、使用時には常に生理食塩液等で濡れている状態に保つこと。
7) 本品は、化学療法剤と併用するものではない。
8) カテーテルを体内で使用する際はX線透視下で、カテーテル先端の位置及び動きを確認しながら使用すること。
9) 本品は、狭い血管網にも挿入しやすい構造になっている為、注入前にわずかに引き出すなどして、カテーテルが抜去できなくなるまで挿入されていないことを繰り返し確認すること。
10) 本品は、フローダイレクトカテーテルであるが、0.010インチ(0.25 mm) 以下の親水性ガイドワイヤーと併用されることがある。しかし親水性が付与されていない外径が0.010 インチより大きいガイドワイヤーとの併用はできない。
11) 本品は、十分な内腔間隔を保てるよう、内径が0.053インチ(1.35 mm) 以上の適切なサイズのガイディングカテーテルと併用することを推奨する。

2．不具合・有害事象

（1）不具合

本品の使用に伴い以下のような不具合の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

- カテーテル先端部シャフトの離断

（2）有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

- 挿入口部位での血腫
- 血管穿孔
- 血管攣縮
- 出血
- 血管血栓症
- 血栓溶解エピソード
- 脳卒中及び死亡等を含む神経系疾患
- 疼痛及び圧痛

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

貯蔵・保管方法：高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、10℃～32℃の温度で保管すること。

使用期間：*使用期間は滅菌から3年。

使用期限：*外箱に貼付の表示ラベルに記載。

**【包装】**

1セット入／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：

イーヴィースリー株式会社
東京都中央区日本橋浜町2－28－1
電話：03-5649-8200

製造業者：マイクロセラピューティックス　インク、(Micro Therapeutics, Inc.)、米国

販売業者：

日本メドトロニック株式会社
東京都港区東新橋 2-14-1
コモディオ汐留

連絡先：日本メドトロニック株式会社　バスキュラー事業部
電話：03-6430-2014

**参考資料２－５**

平成 19 年 10 月 15 日作成
平成 19 年 10 月 19 日改訂(*)

## 医療機器回収･改修の概要

（クラスⅠ)

1. 一般名及び販売名
   一般名：植込み型除細動器・ペースメーカリード
   販売名（１）Ｓｐｒｉｎｔ　フィデリス　タインドリード
   　　　（２）Ｓｐｒｉｎｔ　フィデリス　スクリューインリード

2. 数量及び出荷時期
3.
   （１）Ｓｐｒｉｎｔ　フィデリス　タインドリード

   対象数量　　：１３２３本
   出荷時期　　：平成 17 年 9 月 29 日から平成 19 年 10 月 12 日

   （２）Ｓｐｒｉｎｔ　フィデリス　スクリューインリード

   対象数量　　：４８５２本
   出荷時期　　：平成 17 年 9 月 29 日から平成 19 年 10 月 12 日

4. 製造販売業者等名称

   名称　　：日本メドトロニック株式会社
   所在地　　：東京都港区東新橋二丁目 14 番 1 号　コモディオ汐留
   業態区分　　：第一種医療機器製造販売業
   許可番号　　：13B1X00261
   輸入先製造元　　：Medtronic Puerto Rico Operations Co. －Villalba（プエルトリコ）

5. 回収(改修)理由

米国メドトロニック社では、製品性能に関する情報を収集し継続的に評価しており、当該製品のリード断線による性能維持率が、米国等で販売されている他製品に比べ、低下傾向にあることが確認されました（Sprint フィデリス 97.7% Sprint Quattro 99.1%）。現在のところ、この差は統計的に有意ではありませんが、今の傾向が継続すれば、将来、統計的に有意差が出ると考えられます。リード断線の主たる部位も特定できていることから、今回の自主回収を行うことが患者様に最適であると判断いたしました。
従いまして、市場在庫につきましては自主回収を行い、植込み済みの製品につきましては情報提供を行います。
本事象はリード先端部及びアンカリングスリーブで起きる可能性の高いことが報告されています。発生した場合、オーバーセンシングや複数回の不適切な動作が起こり、除細動治療が行えなくなるなど重篤な健康被害が発生する可能性が否定できない状況です。
2007 年 10 月 4 日現在で、全世界でおよそ 268,000 本の”Sprint フィデリス”が使用されています。現在までのところ、海外において、このリードの断線に起因もしくはそれが影響したことが疑われる死亡例が 5 件確認されています。日本では死亡例は報告されておりません。
なお、本回収は、植込み型除細動器及び両心室ペーシング機能付植込み型除細動器が植え込まれ、かつ当該リードが使用されている患者様が対象になります。植込み型心臓ペースメーカが植込まれた患者様は対象ではありません。
また、米国メドトロニック社が諮問する「医師により構成された品質に関する第三者委員会」、HRS（American Heart Rhythm Society：米国不整脈学会）の会長、及びメドトロニック社は、予防的にリードの抜去および追加を行うことは、そのリスクが断線によるリスクより勝るため、これらを推奨していません。

6. 危惧される具体的な健康被害

患者様によって症状は異なりますが、不適切な治療を行う可能性があります。また断線が進んだ場合は、必要な除細動治療及びペーシング治療が行われない可能性もあります。弊社の植込み型除細動器には断線の兆候を事前に感知し警報音を発する機能が備わっています。

7. 回収(改修)開始年月日

平成19年10月15日（情報提供開始）

8. 効能・効果又は用途等

植込み型除細動器および両心室ペーシング機能付植込み型除細動器に使用し、心室性頻拍等に対し、一本のリードで心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う際に使用する埋込み型除細動器用カテーテル電極です。

9. その他

納入した医療機関及び患者様はすべて弊社が把握しています。

10. 担当者名及び連絡先

連絡先：日本メドトロニック株式会社
所在地　　：東京都港区東新橋二丁目14番1号　コモディオ汐留
電話　：03-6430-7025
FAX　：03-6430-7140
担当者：　清水　真治、相坂　誠

（対象シリアル番号省略）